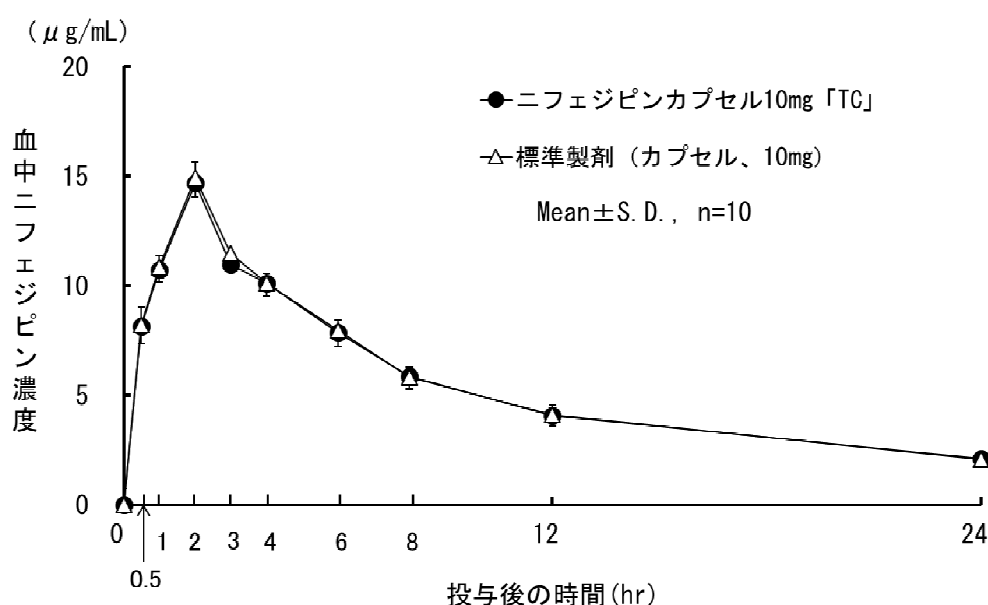


ニフェジピンカプセル10mg「TC」の生物学的同等性試験

雄雑種犬10匹を1群5匹の2群に分け、ニフェジピンカプセル10mg「TC」及び標準製剤（カプセル、10mg）を、それぞれ10カプセル（ニフェジピンとして100mg）絶食単回経口投与し、7日間の休薬期間をおいた2剤2期クロスオーバー法により両製剤の血中ニフェジピン濃度を測定した。

得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態学的パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC _{0~24} (μg/mL·hr)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)
ニフェジピンカプセル 10 mg 「TC」	131.5±4.8	14.7±0.7	2.0±0.0
標準製剤 (カプセル、10mg)	132.4±5.4	14.9±0.8	2.0±0.0

(Mean±S. D., n=10)

血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。